

エバスチン錠5mg「CH」の  
生物学的同等性試験に関する資料

エバスチン製剤『エバスチン錠5mg「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤との生物学的同等性について検討を行ったところ、以下のような結果を得た。

### 1. 方法

- 試験製剤：エバスチン錠5mg「CH」（1錠中にエバスチン5mg含有）
- 標準製剤：1錠中にエバスチン5mg含有
- 被験者：20歳から29歳までの健康成人男子 13 例
- 割付け：A 群 6 例、B 群 7 例の 2 群
- 投与量：エバスチン錠5mg「CH」又は標準製剤それぞれ 2 錠（エバスチンとして10mg）
- 試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法  
 空腹時に治験薬を水約150mLとともに単回経口投与し、経時的に採血を行った。

### 2. 結果

試験製剤投与群及び標準製剤投与群の薬物動態パラメータの平均値を表1及び2に示す。また、血漿中活性代謝物（カレバスチン）濃度の経時的推移を図1に示す。

### 3. 結論

本試験では、エバスチン錠5mg「CH」及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中カレバスチン濃度の経時的推移を測定した。得られた血漿中濃度を基に Cmax 及び AUC を求め、両パラメータにつき、比較検討したところ、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に規定された同等性の判定基準を満たしていた。

よって、『エバスチン錠5mg「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤とは生物学的に同等であると考えられ、両製剤投与後の治療効果も同等であることが推察された。

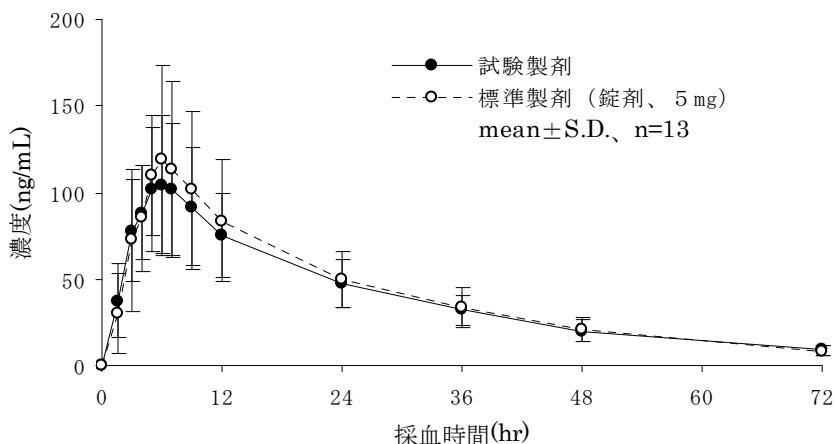
表1. 試験製剤の血漿中カレバスチン薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-72</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
平均値	2808.5	106.9	5.8
標準偏差	880.9	39.8	0.7

表2. 標準製剤の血漿中カレバスチン薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-72</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
平均値	2983.7	122.3	5.8
標準偏差	977.7	53.6	0.7

図1. 血漿中カレバスチン濃度の経時的推移



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。